

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی اثر بخشی قرص کلشیسین در میزان مرگ و میر و مدت زمان بستری در ICU در بیماران تحت تهویه مکانیکی مبتلا به COVID-19

۱۴۰۰/۱۰/۲۸, 2022-01-18

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کلشیسین در بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 در بخش ویژه تعیین تاثیر کلشیسین در مرگ بیماران مبتلا به COVID-19 تعیین اثر بخشی قرص کلشیسین در میزان مرگ و میر و مدت زمان بستری در ICU در بیماران تحت تهویه مکانیکی مبتلا به COVID-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های 4 تایی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه در بیمارستان امیر المومنین واقع در قم، به صورت انتخاب تصادفی بیماران COVID-19 برای جایگیری در گروه مداخله و کنترل، کور سازی دوسوپه شامل فرد ثبت کننده داده ها و آنالیزگر داده ها.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا شده به COVID-19 (با تست PCR مثبت)، اینتوبه و متصل به دستگاه ونتیلاتور بین 30 تا 60 سال. معیار عدم ورود بیمار: اگر بیمار آنزیم های کبدی بالای 200 داشته باشد یا طی کمتر از 24 ساعت بعد از بستری شدن اینتوبه شده باشد از مطالعه خارج می گردد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله؛ درمان روتین بیماران طبق پروتکل به انضمام 2 میلی گرم کلشیسین روزانه گروه کنترل؛ درمان روتین بیماران طبق پروتکل

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر بیماران؛ طول مدت زمان بستری آنها در بیمارستان

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر حسین مرادی رفیق

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6440 3885 25 98+

##### آدرس ایمیل

amirmmr287@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۲۹, 2022-05-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی قرص کلشیسین در میزان مرگ و میر و مدت زمان بستری در ICU در بیماران تحت تهویه مکانیکی مبتلا به COVID-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی کلشی سین در درمان COVID-19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که حتما به دلیل کوید 19 بستری و در ICU تحت تهویه مکانیکی باشند بیماران دارای حداقل سن 30 سال باشند

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211017052786N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۲۸, 18-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۲۸, 18-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیمار بالای 60 سال خانم بارداری یا دارای نوزاد شیرخواره بیماران دارای مشکلات آنزیم های کبدی بیمارانی که در کمتر از 24 ساعت اینتوبه می شوند

تاریخ تایید  
2021-12-30, 1400/10/09  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUQ.REC.1400.026

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 30 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

### گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های 4 تایی ، معیار تصادفی سازی با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های 4 تایی انجام می شود، که تمام چهار حالت الف ب ب، الف ب الف ب، ب ب الف الف و ب الف ب الف در چهار کارت نوشته شده و چهار بیمار به ترتیب در گروه بندی تصادفی قرار می گیرند. مسئول بخش، کارت بیماران را از درون کیسه خارج کرده و بیماران به صورت قرعه کشی در گروه ها تقسیم می شوند. برای مثال اگر قرعه الف الف ب ب باشد بیمار اول و دوم در گروه اول و بیمار سوم و چهارم در گروه دوم قرار می گیرند و همچنین برای چهار بیمار بعدی، مجدد یک کارت خارج می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

فرد پرکننده پرسشنامه از نوع و روش درمان فرد بیمار اطلاع نخواهد داشت . پزشک معالج در فرایند ثبت داده ها با آنالیز هیچ دخالتی نداشت.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

### آدرس خیابان

خیابان امام کوچه شماره 13 بن بست دوم پلاک 10

### شهر

قم

### استان

قم

### کد پستی

3718913997

### 1

### شرح

کووید 19

### کد ICD-10

U07.2

### توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

میزان C Reactive Protein خون بیمار

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و پنجم مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون بیمار

### 2

### شرح متغیر پیامد

تعداد لنفوسیت های خون بیمار

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و پنجم

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: داروی مصرفی کلشی سین ، با دستور پزشک متخصص بیهوشی و طبق پروتکل درمانی ، 2 میلی گرم روزانه کلشی سین (N-[7S)-1,2,3,10-Tetramethoxy-9-oxo-5,6,7,9-tetrahydrobenzo[a]heptalen-7-yl]acetamide ساخته شده توسط کمپانی ( Seid SA) به مدت پنج روز به صورت خوراکی به بیماران داده می شود .

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که با درمان روتین طبق پروتکل های کووید 19 با داروهای همچون کورتیکواستروئید ها و رمدسیویر پیش برده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمومنین  
نام کامل فرد مسوول  
وحید دامن پاک مقدم  
آدرس خیابان  
خیابان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

Bmc@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://bmc.muq.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین مرادی رفیق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار 45 متری کشاورز شمالی ، کوچه 32 ، پلاک 46

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715178817

تلفن

6440 3885 25 98+

ایمیل

Amirmmr287@gamil.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

وحید دامن پاک مقدم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه شماره 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

Amirmmr287@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین مرادی رفیق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز شمالی ، کوچه 32 ، پلاک 46

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715178817

تلفن

6440 3885 25 98+

ایمیل

Amirmmr287@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین مرادی رفیق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز شمالی ، کوچه 32 ، پلاک 46

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715178817

تلفن

6440 3885 25 98+

ایمیل

Amirmmr287@gmail.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

داده‌ها اختصاصی مطالعه حاضر می‌باشد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد